

2020 中国制药工程大会日程

10 月 14 日 下午	全体大会				
10 月 15 日 上午	分会场 A 国际法规更新	分会场 B 生物安全在生产设施和实验室的生命周期全面考量	分会场 C 口服固体制剂的智能制造	分会场 D 细胞治疗	分会场 E 药品生产工艺技术和质量控制
10 月 15 日 下午	分会场 F 制药行业信息化	分会场 G 生物制药新工艺	分会场 H 生物药连续生产和智能制造	分会场 I 合规高效的生物设施	分会场 J 药品上市许可持有人和境外代理人质量管理 (受邀参加)
10 月 16 日 上午	分会场 K ICH 质量风险管理与药物质量体系 (Q9、Q10) 专场			分会场 L ICH 产品生命周期管理的技术和法规考虑 (Q12) 专场	
10 月 16 日 下午	国家药监局食品药品审核查验中心专场会议				

10 月 14 日下午

下 午 13:30 - 17:30	全体大会
	开幕致辞
	《药品生产监督管理办法》解读 拟请国家药监局药品监管司
	加强药品检查国际合作 拟请国家药监局科技和国际合作司
	药品检查工作的最新要求 拟请国家药监局食品药品审核查验中心
	FDA 药品监管最新进展 肖慧薇 FDA 驻华办公室主任
	2020 版《中国药典》有关修订情况 拟请国家药典委员会

10月15日上午

上 午 08:30 - 12:00	分会场 A 国际法规更新
	英国（MHRA）监管法规更新 Mark Birse 精鼎技术副总裁，前 MHRA 官员
	监管障碍与挑战——欧盟视角 Jorge Camerero 精鼎技术副总裁，前 EMA 官员
	美国 FDA 合规趋势和政策更新 Lane Christensen FDA 驻华办公室助理主任
	细胞治疗产品的 GMP 要求 拟请国家药监局食品药品审核查验中心
	ICH《Q12：药品生命周期管理的技术和监管考虑》探讨 Andrew Deavin GSK 疫苗全球监管事务主任，中国高级区域专家

上 午 08:30 - 12:00	分会场 B 生物安全在生产设施和实验室的生命周期全面考量
	生物安全实验室运营的风险管理 杨宏亮 美国国立卫生研究院全国生物安全和生物控制培训项目成员
	高风险疫苗生产车间的生物安全管理体系检查要点分析 范小娜 北京市药品认证管理中心 GMP 审评专家
	高风险疫苗生产设施设计和建造的关键风险点探讨 潘若文 华兰生物副总经理
	ABSL-3 动物实验室的生物安全设计和建设的应用分享 聂东升 申联生物董事长
	高风险疫苗生产车间防护区边界的确定与理解 梁磊 中国建筑科学研究院教授级高级工程师
	小组讨论

上 午 08:30 - 12:00	分会场 C 口服固体制剂的智能制造
	口服固体制剂中过程分析技术（PAT）的应用与案例分享
	双螺杆挤出制粒技术及关于“连续生产、数据放行”的探索与思考
	通过生产过程智能化实现批次生产的降本增效 贺志真 创志科技 总经理
	智能化生产制造执行系统（SMART—MES） 周峰 创志科技 智能化信息系统负责人
	小组讨论

上 午 08:30 - 12:00	分会场 D 细胞治疗
	细胞与基因治疗相关法规和指导原则解读 拟请国家药监局药审中心
	细胞治疗产品商业化生产考量 王立群 复星凯特生物科技公司总裁
	细胞治疗产品的质量控制 拟请中检院
	细胞治疗上市药物的生产工艺设计与自动化生产案例分享
	基于病毒载体的基因疗法产业化的考虑 Markus Haindl 罗氏技术开发部门的基因治疗负责人
	小组讨论

上 午 08:30 - 12:00	分会场 E 药品生产工艺技术和质量控制
	原料药的杂质控制及技术审评考量 拟请国家药监局药审中心
	ICH Q7 在 API 生产中的应用 拟请国家药监局食品药品审核查验中心
	药物晶型与疗效 吕晓希 中国医学科学院&北京协和医学院药物研究所助理研究员
	亚硝酸杂质的质量风险控制与思考 李鸿阳 诺华制药材料科学与技术负责人
	小组讨论

10 月 15 日下午

下 午 13:30 - 17:30	分会场 F 制药行业信息化
	化学制剂工艺建模 Alex Marchut Esperion Therapeutics 技术运营副总监
	疫苗企业智能制造讨论 姜宝刚 中国生物技术股份有限公司信息部副主任
	探索制药数字化发展之路及实例分享 景瑞峰 三一重能数字化运营部副部长 (前西安杨森端到端系统负责人)
	ISPE 数据完整性的信息化应用 张平 赛诺菲工业事务部中国区负责人
	制药行业运用信息化技术赋能制造质量系统的整体合规及管理提升 桑蓉 上海雷昶科技有限公司成都办事处负责人
	小组讨论

下 午 13:30 - 17:30	分会场 G 生物制药新工艺
	连续工艺在上游开发中的应用 复宏汉霖
	挑战性高密度收获液澄清解决方案 王晖 默克高级工艺开发经理
	生物制药生产的未来方向 李锦才 药明生物技术有限公司副总裁
	休息
	复杂异构体去除的纯化策略 李闻 默克工艺下游解决方案市场经理
	治疗用生物制品病毒污染风险控制要点 拟请国家药典委员会
	一次性技术在终端灌装中的应用 沈小洁 默克高级客户应用专家
	小组讨论

下 午 13:30 - 17:30	分会场 H 生物药连续生产和智能制造
	生物制药连续生产的趋势和实践
	智能制造在生物制药行业的应用趋势及调整 Michael Garvey 百济神州生产制造副总裁
	生物制药智能化生产的探索与实践
	生物制药连续生产的监管 拟请国家药监局食品药品审核查验中心
	生物制药连续流生产工艺的现状和技术趋势
	生物制药智能制造数字化解决方案
	小组讨论

下 午 13:30 - 17:30	分会场 I 合规高效的生物设施
	生物制药生产的趋势和解决方案 丁满生 江苏泰康生物医药有限公司
	药品上市持有人在集团化公司实施的实践分享 严旭 葛兰素史克(中国)投资有限公司处方药及疫苗质量总监
	未来生物设施的全数据整合 冯雷 上海卓制商务咨询
	抗体药物从临床到上市的生产组织和申报策略 诸葛欣之 创胜集团
	小组讨论

10 月 16 日上午

上 午 08:30 - 12:00	分会场 K ICH 质量风险管理与药物质量体系（Q9、Q10）专场
	ICH Q9 QRM & ICH Q10 PQS 概览， 在工艺性能和产品质量持续改进中的应用 Joseph Famulare 罗氏合规及外协全球副总裁
	工业界主题讨论
	ICH Q9 的原则与质量管理体系的结合 Michael Schousboe 诺和诺德质量专家，ICH Q9 工作组成员，修订组副组长
	ICH Q9 QRM & ICH Q10 PQS 实践分享 Elizabeth Zybczynski 百特质量总监
	监管主题讨论

上 午 08:30 - 12:00	分会场 L ICH 产品生命周期管理的技术和法规考虑（Q12）专场
	ICH Q12 培训的设计与考虑 杨泉 RDPAC ICH Q-CMC 工作组组长
	ICH Q12 指南-关于药品生命周期管理的简介：缘由、内容和方法 张庆 诺和诺德质量与注册专家
	ICH Q12 指南相关案例分析 -批准后变更管理方案(PACMP) & 产品生命周期管理（PLCM）&既定条件(ECs) Kowid Ho 罗氏质量与注册专家
	ICH Q12 案例分析：用既定条件(ECs) 管理上市后产品变更 曹晓平 辉瑞质量与注册专家
	ICH Q12 有效的运用药品质量体系(PQS) 管理上市后产品变更 Marcello Colao(GSK), Thierry Gastineau(Sanofi)质量与注册专家

10 月 16 日下午

下 午 13:30 - 17:30	国家药监局食品药品审核查验中心专场会议
-------------------------	---------------------

大会日程更新请留意会议网站 <http://www.china-pharm.com.cn/intro/42.html>,

和会议公众号“CHINAPHARM 展览会”